

特許協力条約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 PH-2347-PCT	今後の手続きについては、様式PCT/ IPEA/ 416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP2004/018339	国際出願日 (日.月.年) 02.12.2004	優先日 (日.月.年) 11.12.2003
国際特許分類 (IPC) Int.Cl. ⁷ A61L27/38, C12N5/06		
出願人 (氏名又は名称) 独立行政法人科学技術振興機構		

<p>1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。 法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。</p> <p>2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で <u>5</u> ページからなる。</p> <p>3. この報告には次の附属物件も添付されている。</p> <p>a. <input type="checkbox"/> 附属書類は全部で <u> </u> ページである。</p> <p><input type="checkbox"/> 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）</p> <p><input type="checkbox"/> 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙</p> <p>b. <input checked="" type="checkbox"/> 電子媒体は全部で <u>フレキシブルディスク 1枚</u> （電子媒体の種類、数を示す）。 配列表に関する補充欄に示すように、電子形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。 （実施細則第802号参照）</p> <p>4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第I欄 国際予備審査報告の基礎</p> <p><input type="checkbox"/> 第II欄 優先権</p> <p><input type="checkbox"/> 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成</p> <p><input type="checkbox"/> 第IV欄 発明の単一性の欠如</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明</p> <p><input type="checkbox"/> 第VI欄 ある種の引用文献</p> <p><input type="checkbox"/> 第VII欄 国際出願の不備</p> <p><input type="checkbox"/> 第VIII欄 国際出願に対する意見</p>	
--	--

国際予備審査の請求書を受理した日 11.10.2005	国際予備審査報告を作成した日 02.11.2005		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 安川 聡	4C	3039
電話番号 03-3581-1101 内線 3452			

様式PCT/ IPEA/ 409 (表紙) (2005年4月)

第I欄 報告の基礎

1. 言語に関し、この予備審査報告は以下のものを基礎とした。

- ☒ 出願時の言語による国際出願
- ☐ 出願時の言語から次の目的のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
- ☐ 国際調査 (PCT規則12.3(a)及び23.1(b))
- ☐ 国際公開 (PCT規則12.4(a))
- ☐ 国際予備審査 (PCT規則55.2(a)又は55.3(a))

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____ 付けで国際予備審査機関が受理したもの

☒ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
- ☐ 請求の範囲 第 _____ 項
- ☐ 図面 第 _____ ページ/図
- ☐ 配列表 (具体的に記載すること) _____
- ☐ 配列表に関連するテーブル (具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、
それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-9	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲	1-9	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-9	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

- 文献1 : JP 2001-512304 A (オシリス セラピューティクス, インコーポレイテッド) 2001.08.21
- 文献2 : MARLOVITS, S. et al, Tissue engineering of human articular cartilage in rotating-wall vessels, International Journal of Artificial Organs, July, 2002, Vol.25, No.7, pp. 676
- 文献3 : MARLOVITS, S. et al, Three-dimensional culture of human articular chondrocytes in rotating-wall vessels, FASEB Journal, 1999, Vol.13, No.4 PART 1, pp. A427
- 文献4 : PREWETT, T. L. et al, Three-dimensional culture of bovine chondrocytes in rotating-wall vessels, In Vitro Cellular and Developmental Biology Animal, 1994, Vol.30A, No.3 PART 2, pp. 109
- 文献5 : FREED, L. E. et al, Microgravity tissue engineering, In Vitro Cell. Dev. Biol. Animal, 1994, Vol.33, No.5, pp.381-385
- 文献6 : JP 2003-009852 A (三菱重工株式会社) 2003.01.14

国際調査報告において引用された上記文献1には、ヒト軟骨細胞の試験管内形成のための組成物であって、三次元形態での間葉幹細胞とデキサメタゾンとTGF- β 1とを含有する組成物が記載されている。

同文献2-4には、RWVを用いて培養することによって、関節軟骨の分化や、軟骨特有の細胞外マトリックスの産生が促進されることが記載されている。

同文献5には、擬微小重力環境下で軟骨細胞を培養した場合に、最も多くのグリコサミノグリカンが分泌されたことが記載されている(Abstract等参照)。

同文献6には、骨髄より取り出された多能性幹細胞を、回転環境化において、デキサメタゾンとTGF- β を培地に混入して培養することにより、骨及び軟骨へ分化誘導することが記載されている(【0016】、【0019】段落参照)。

配列表に関する補充欄

第 I 欄 2. の続き

1. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に必要なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき国際予備報告を作成した。

- a. タイプ ☒ 配列表
☐ 配列表に関連するテーブル
- b. フォーマット ☐ 紙形式
☒ 電子形式
- c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれていたもの
☒ この国際出願と共に電子形式により提出されたもの
☐ 出願後に、調査又は審査のために、この国際機関に提出されたもの
☐ _____ 付けで、この国際予備審査機関が補正*として受理したもの

2. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

3. 補足意見：

*第 I 欄 4. に該当する場合、国際予備審査報告書の基礎となる配列表又は配列表に関連するテーブルに“superseded”と記入されることがある。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

○請求の範囲 1－9

上記文献 1－6 には、擬微小重力環境下で骨髄細胞を培養することにより、軟骨組織を構築させることは記載されていない。

そして、文献 6 において、骨髄細胞を軟骨へ誘導するために、過重遠心培養装置が用いられていることから示されるように（【0019】段落参照）、骨髄細胞を軟骨に分化させるには、力学的刺激の寄与が重要であると考えられていたのに対し、本願発明においては、擬微小重力環境下で骨髄細胞を培養することにより、骨髄細胞の軟骨細胞への分化を促進しつつ、骨髄細胞からの軟骨組織構築を促進させ得ることを見出したのであり、このことは、当業者といえども容易には想到し得ないことである。

したがって、請求の範囲 1－9 に係る発明は、上記文献 1－6 に対して新規性、進歩性を有する。